

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学耳鼻咽喉科・頭頸部外科、東京医科大学八王子医療センター耳鼻咽喉科・頭頸部外科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することをご承諾いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。研究の参加は患者さん、ご家族の自由意思によるものであり、患者さんまたはその代諾者は、患者さんの研究への参加を随時拒否または撤回することができます。また拒否・撤回によって患者さんが不利な扱いを受けたり、治療に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはありません。

[研究課題名]

持続性方向交代性下向性眼振の検討

[研究の背景と目的]

方向交代性眼振は、外側半規管型良性発作性頭位めまい症 benign paroxysmal positional nystagmus(BPPV)で最もよく観察される眼振(目のゆれ)です。外側半規管型良 BPPV では、半規管に迷入した耳石が原因でめまい、眼振が生じますが、その場合、右下頭位にすると右向き、左下頭位にすると左向きの、いずれも地面方向に向かう眼振が生じます。これを方向交代下向性眼振といいます。その眼振は観察していると数秒から数十秒で消失(減衰)します。希に眼振が減衰せず持続が長い持続性方向交代性下向性眼振を示す症例も存在することが知られています。この眼振の発現機序は不明です。持続性方向交代性下向性眼振は BPPV だけでなく、めまいを伴う突発性難聴、メニエール病の経過中にも観察されることがあります。今回の研究では持続性方向交代性下向性眼振を呈した症例について、眼振の特徴、眼振消失までの期間、外傷など発症の誘因、再発の有無、聴力検査、内耳機能検査について検討し、病態を解明することを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

2015年1月1日から2020年6月30日の間に東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター耳鼻咽喉科・頭頸部外科を受診し、頭位検査で持続性方向性下向性眼振が観察さ

れ、眼振消失まで経過観察できた方。予定症例数30例。

研究期間

医学倫理審査承認日から 2025 年 12 月 31 日

利用するカルテ情報

カルテの診療録を参考に、頭位眼振検査、純音聴力検査、内耳機能検査の結果と臨床経過に関する情報を研究に利用します。

検体や情報の管理

研究等の実施に係わる重要な文書、その他データの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等は、研究の中止または終了後 5 年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意してシュレッダーにかけて廃棄を致します。

[研究組織]

研究責任者: 東京医科大学八王子医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

教授 小川恭生

東京医科大学八王子医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

〒193-0998 東京都八王子市館町 1163

電話番号 042-665-5611(代表)

研究分担者:

東京医科大学病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

主任教授 塚原 清彰

准教授 稲垣 太郎

講師 永井 賀子

近藤 貴仁 (講師)

東京医科大学八王子医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科

桑澤 徹(臨床助教)

[個人情報の取扱い]

本試験に関わる全ての関係者は、個人情報保護法に基づき、対象患者さんの個人情報を厳格に保護します。研究責任者もしくは研究分担者は、対象患者さんの記載に関して、匿名化されたコードを付してそれを用いて第三者が個人を特定できないよう個人情報保護について十分配慮します。本研究の結果が公表される場合にも同様に対象患者さんの個人情報を保護します。

[問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 小川恭生

電話番号 042-665-5611(代表) (内線)7271